

TRANSFUSION BAG AND ITS PACKAGE

99

Publication number: JP2005040489

Publication date: 2005-02-17

Inventor: FUKUDA MASAHISA; NEMOTO KOHEI; TAKEDA DENNAI; HIGUCHI KEN

Applicant: FUJI SEAL INT INC; AJINOMOTO FARUMA KK

Classification:
- international: **A61J3/00; A61J1/10; A61J1/14; A61J3/00; A61J1/10; A61J1/14**; (IPC1-7): A61J3/00; A61J1/10; A61J1/14

- European:

Application number: JP20030279891 20030725

Priority number(s): JP20030279891 20030725

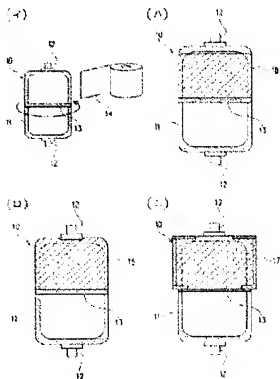
Report a data error here

Abstract of JP2005040489

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a transfusion bag capable of preserving a medical solution for a long period of time without deteriorating it, and its package.

SOLUTION: This transfusion bag is constituted by forming a coating layer with gas-barrier property on the outer surface of at least a required part of a bag body, and covering the outer surface of the coating layer with a protective material.

COPYRIGHT: (C)2005,JPO&NCIP



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(51) Int. Cl.⁷

F 1

テーマコード (参考)

A 6 1 J 3/00

A 6 1 J 3/00 3 O O Z

A 6 1 J 1/10

A 6 1 J 1/00 3 3 1 C

A 6 1 J 1/14

A 6 1 J 1/00 3 9 O T

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2003-279891 (P2003-279891)

(22) 出願日 平成15年7月25日 (2003.7.25)

(71) 出願人 000238005
株式会社フジシールインターナショナル
大阪府大阪市鶴見区今津北5丁目3番18号

(71) 出願人 500026119
味の素ファルマ株式会社
東京都中央区八重洲二丁目7番2号

(74) 代理人 100074332
弁理士 藤本 昇

(72) 発明者 福田 真久
大阪市鶴見区今津北5丁目3番18号 株式会社フジシール内

(72) 発明者 橋本 孝平
大阪市鶴見区今津北5丁目3番18号 株式会社フジシール内

最終頁に続く

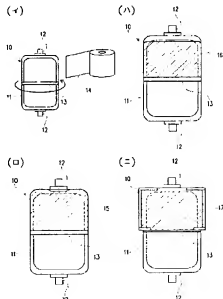
(54) 【発明の名称】 輸液バッグ及びその包装体

(57) 【要約】

【課題】 薬液を変質させることなく長期に保存が可能な輸液バッグ及びその包装体を提供する。

【解決手段】 本発明に係る輸液バッグは、バッグ本体のうちの少なくとも必要部位の外面にガスバリア性を備えたコーティング層が形成され、且つ該コーティング層の外面に保護材が被覆されてなることを特徴とする。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項1】

バッグ本体のうちの少なくとも必要部位の外面にガスバリアー性を備えたコーティング層が形成され、且つ該コーティング層の外面に保護材が被覆されてなることを特徴とする輸液バッグ。

【請求項2】

請求項1に記載された輸液バッグを、ガスバリアー性を備えた外装袋に気密状態で収納したことを特徴とする輸液バッグの包装体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用の薬液が封入された輸液バッグ及びその包装体に関する。

【背景技術】

【0002】

輸液に供される医療用の薬液の封入容器は、軽量で破損の危険性がなく、また、輸送、保管が便利であることから、プラスチックからなる軟質の袋（輸液バッグ）が用いられており、この材質としては、法規制等によって、ポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）、ポリ塩化ビニル（PVC）等が用いられる。これらの輸液バッグは、薬液の変質防止に必要な高度のガスバリアー性（酸素バリアー性）を保証し難いため、特定の薬液（例えばアミノ酸）を封入する場合には、別途用意したガスバリアー性を備えた袋（外装袋）で外装するようにしている（特許文献1、特許文献2）。

【特許文献1】実用新案登録第2509993号公報

【特許文献2】実公平8-6770号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

ところで、上記特許文献1や特許文献2に記載された輸液バッグは、病院での使用のみならず、在宅患者が病院から供給を受けて自宅での使用（点滴等）に供されることがある。この場合、患者への供給に際し、病院で資格を有するものがビタミン液等を注入する行為（混注行為）を施すのが一般的である。この混注行為は、外装袋を開封し、その中の輸液バッグ（の口性）に注射針を刺して行われるが、しかる後に外装袋を再度完全に封止することは容易ではない。

【0004】

そのため、混注行為を施した輸液バッグは、開封によって外装袋の気密性が失われ、酸素が輸液バッグを通して入り、薬液が早期に変質しやすくなる混注後、数日～2週間程度で使用しなければならないという問題が生じる。

【0005】

そこで、本発明は、上記問題に鑑みてなされたもので、薬液を変質させることなく長期に保存が可能な輸液バッグ及びその包装体を提供することを課題とするものである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

上記課題を解決すべく、本発明に係る輸液バッグは、バッグ本体のうちの少なくとも必要部位の外面にガスバリアー性を備えたコーティング層が形成され、且つ該コーティング層の外面に保護材が被覆されてなることを特徴とし、その包装体は、輸液バッグを、ガスバリアー性を備えた外装袋に気密状態で収納したことを特徴とする。

【0007】

上記からなる輸液バッグによれば、バッグ本体の必要部位（ガスバリアー性を要する薬液が封入されている部位）は、ガスバリアー性を備えたコーティング層に覆われているため、薬液内への酸素の侵入が抑制され、薬液の変質が防止される。しかも、コーティング層が形成された部位は、保護材に覆われているため、亀裂、ひび割れ、剥離、欠損等が生

じることはない。

【0008】

そして、上記構成からなる輸液バッグの包装体によれば、外装袋とコーティング層とによって二重のガスバリアー性が備わり、また、たとえ外装袋が開封されても、コーティング層のために薬液が変質することはない。しかも、バッグ本体のコーティング層が形成された部位は、保護材に覆われているため、ガスバリアーコーティング層が外装袋の内面とこすれる等して、亀裂、ひび割れ、剥離、欠損等が生じることはない。従って、ガスバリアーコーティング層は保護材に守られて長期に亘ってその効果を持続するのである。

【発明の効果】

【0009】

即ち、本発明は、輸液バッグのバッグ本体の必要部位にガスバリアー性コーティング層が形成され、且つそれを保護する保護材が被覆されているため、必要部位の気密性が損なわれることはなく、また、外装袋に気密に収納される輸液バッグにあっては、患者等が実際に使用する前の段階で混注行為等のために外装袋が一旦開封されるようなことがあって、薬液を長期に保存することが可能となる。

【0010】

従って、在宅患者等の自宅等病院外での使用に供される輸液バッグの場合、従来であれば、一回の通院で病院側から供給を受けることができる輸液バッグの数は最小限に抑えられ、そのため、通院の頻度が高くなっていたが、本発明によれば、ある程度まとまった数の供給を受けることができるため、通院の負担が軽減されるようになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

以下、本発明に係る一実施形態について図面を参照しつつ説明する。図1に示す如く、輸液バッグ10は、外装袋20に収納され、一つの包装体1とした状態でタテ型カートナー等に縦向きに詰め込まれて運搬される。

【0012】

本発明の特徴である輸液バッグ10の説明は後回しにするとして、外装袋20は、ガスバリアー性樹脂層と、熱融着性樹脂層等が積層された積層フィルムを素材とし、重ね合わせた2枚の積層フィルムの左右の側縁部及び底辺の縁部のそれぞれを接着代としてヒートシールして製袋され、これに輸液バッグ10を収納し、頂部の開口を側縁部と同じようにヒートシールにより封止してその包装体を完成する。尚、外装袋20の内部空間等囲気は、頂部の開口の封止に際し、窒素ガス等による置換処理が施されると共に、脱酸素剤を封入して、外装袋20内を略無酸素状態に維持される。

【0013】

外装袋20は、輸液バッグ10を収納する際の操作性を考慮して、頂部の開口の断面サイズが輸液バッグ10の断面サイズに対して十分な余裕を持ち、また、底部側における側縁部間の幅(袋の内幅)が輸液バッグ10の収納可能な範囲内で狭い形状を有し、収納される輸液バッグ10は、その底部が外装袋20の幅狭となっている領域に抱持拘束されて安定な収納姿勢が与えられている。

【0014】

輸液バッグ10は、ポリエチレンフィルムを素材とし、インフレーション法によってチューブ状に成形されたフィルムからなるバッグ本体11を主構成とし、且つフィルムの中に挟んで該フィルムをシールすることによりバッグ本体11と一体化された口栓12を備えている。該口栓12は、本実施形態においては、バッグ本体11の頂部と底部の二箇所に対設けられている。また、一方(例えば底部側)には、輸液バッグ10を反対姿勢でつり下げの際の吊り手を設けてもよい。

【0015】

また、輸液バッグ10は、バッグ本体11の内部空間を頂部と底部との中間位置で仕切るべく、バッグ本体11の中間位置を接着代としてシールしている。そして、仕切られた一方の内部空間には、アミノ酸が封入され、他方の内部空間には、生理的食塩水が封入さ

れる。尚、仕切り用のシールは、周縁部のシールよりも熱融着度が低い弱シール部13となっており、バッグ本体11に外圧をかければ、バッグ本体11の内圧が増加し、弱シール部13における2枚のフィルムが剥離して二液が混合し、使用に供することができる。

【0016】

ここで、本実施形態において特徴的な事項は、バッグ本体のうちの少なくとも必要部位（アミノ酸が封入されている部位）の外面にガスバリア性を備えたコーティング層が施されていることである。コーティング層の例としては、エチレンビニルアルコール共重合体（EVOH）、ポリビニルアルコール（PVA）、ポリ塩化ビニリデン（PVDC）等のガスバリア性樹脂の溶液や分散液を塗布乾燥して得られる樹脂膜や、シリカ蒸着（SiO₂蒸着）、ダイヤモンドライクカーボン（DLC）等の無機質の皮膜が挙げられる。

【0017】

また、本実施形態においてももう一つ特徴的な事項は、コーティング層の外面に保護材の被覆が施されていることである。保護材の被覆例としては、ストレッチフィルムによる被覆（図2（イ）、（ハ））、シュリンクフィルムによる被覆（図2（ロ））、熱接着性フィルムによる被覆（図2（ニ））等が挙げられる。

【0018】

ストレッチフィルムによる被覆としては、薄肉の弾性伸縮性のストレッチフィルムを巻き付けるもので、ロール状に巻回されたストレッチフィルム14を（例えば輸液バッグ10を回転させながら）若干引き伸ばしながら該当部位に巻き付け、コーティング層を被覆する方法がある。フィルムの材質としては、ポリエチレン（PE）、エチレン酢酸ビニル共重合体（EVA）、ポリ塩化ビニリデン（PVDC）等の厚さ10～30μmの薄肉で自己粘着性を有するストレッチフィルムを選択することができ、輸液バッグ10への装着が容易である。しかも、口栓12下部までの巻き付けも可能であり、そのため、輸液バッグ10の歪みに伴う抜けは生じにくい。

【0019】

また、筒状にしたストレッチフィルム16を輸液バッグ10の該当部位に被せる方法があり、弾性伸縮性を有するポリエチレン（PE）系樹脂フィルム等のストレッチフィルムの筒状に形成したものを拡張し、輸液バッグに嵌挿することでコーティング部位の保護が可能である。

【0020】

シュリンクフィルムによる被覆は、筒状にしたシュリンクフィルム15を輸液バッグ10の該当部位に被せた後、熱収縮させる方法である。輸液バッグ10の該当部位の形状に沿って収縮して被覆することが可能であり、耐摩耗性に優れた厚さ20～50μmのポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリスチレン（PS）、ポリプロピレン（PP）等のシュリンクフィルムを使用することでコーティング部位の優れた保護効果が得られる。

【0021】

熱接着性フィルムによる被覆は、輸液バッグ10の該当部位に2枚の熱接着性フィルム（輸液バッグ10にヒートシール可能な材質）17を輸液バッグ10の該当部位を挟むようにして重ね合わせた後、適宜の箇所（例えば、周縁部）をシールする方法である。材質的には、幅広く選択でき、また、口栓12下部までの被覆も可能である。さらに、ヒートシールにより保護材17と輸液バッグ10とが一体化されるため、輸液バッグ10の歪みに伴う抜けは生じない。尚、フィルム17の周縁部のうち、口栓12近傍をシールしないのは、そのシール熱によりバッグ本体11のシール部分が緩んで口栓12が取れないようにするためであり、弱シール部13に沿って全体的にシールしないのは、そのシール熱により弱シール部13が強シールとなるのを防止するためである。

【0022】

以上のとおり、本実施形態に係る輸液バッグ10は、バッグ本体11の必要部位（アミノ酸等、酸素の遮断が必要な薬液が封入されている部位）がガスバリア性を備えたコーティング層に覆われているため、それ単独で流通が可能となり、また、従来の通り、外装

袋20に収納した包装体として流通する場合において、たとえ混注行為により外装袋20が開封されて該外装袋20の気密性が失われるようなことがあったとしても、薬液内への酸素の侵入が抑制され、しかも、バッグ本体11のコーティング層が形成された部位は、保護フィルム14～17に覆われているため、ガスバリアーコーティング層が輸送や取扱い時に外装袋20の内面とこすれる等して、亀裂、ひび割れ、剝離、欠損等が生じるようなこともない。従って、薬液は変質することなく長期に亘って良好な状態で保存されるのである。

【0023】

尚、本発明に係る輸液バッグは、上記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲で種々の変更が可能である。

【0024】

例えば、上記実施形態においては、二液が分離された状態で輸液バッグ10に封入されるようになっているが、本発明は、単一の薬液が輸液バッグ10に封入されたものをも含む。また、後者の場合は当然のこと、前者であっても、バッグ本体11全体にコーティング層を形成し且つバッグ本体11全体を保護フィルム14～17で被覆するようにしてもよい。

【0025】

また、上記実施形態においては、インフレーション法によって形成されたものをバッグ本体11に使用しているが、例えばポリエチレンフィルムを素材とし、重ね合わせた2枚のフィルムの周縁部のそれぞれを接着代としてシールして製袋したものや、プロウ成形によって形成されたものをバッグ本体としてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】本発明の一実施形態に係る包装体の正面図を示す。

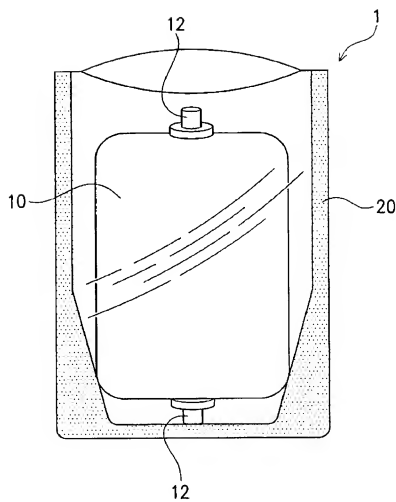
【図2】同実施形態に係る輸液バッグの正面図であって、(イ)は、ストレッチフィルムの巻き付けによる保護材、(ロ)は、シュリンク包装による保護材、(ハ)は、ストレッチ包装による保護材、(ニ)は、部分ヒートシール包装による保護材を示す。

【符号の説明】

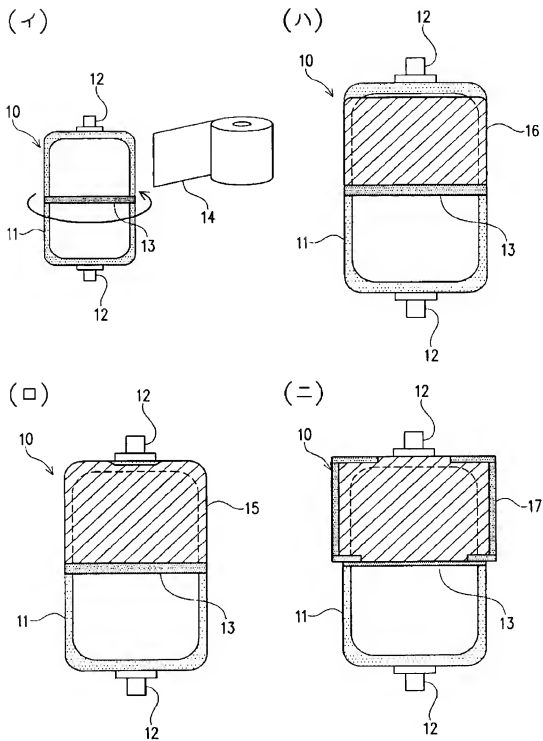
【0027】

- 1 包装体
- 10 輸液バッグ
- 11 バッグ本体
- 12 口栓
- 13 弱シール部(隔壁部)
- 14 ストレッチフィルム
- 15 シュリンクフィルム
- 16 ストレッチフィルム
- 17 熱融着フィルム
- 20 外装袋

【図1】



【図2】



- (72)発明者 武田 伝内
東京都中央区八重洲2丁目7番2号 味の素ファルマ株式会社内
- (72)発明者 梶口 建
東京都中央区八重洲2丁目7番2号 味の素ファルマ株式会社内